


# Mode d'emploi

# Barkey S-line

**Version 1 FR**

**Édition du 28.01.2010**

**À partir du N° de série SN 2900000**




Fabricant :
Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 8
33818 Leopoldshoehe
Germany

CE 0123






# Sommaire

# 1 Introduction

Nous vous félicitons d'avoir opté pour le Barkey S-line, destiné au réchauffement de lignes de perfusion. Ce faisant, vous avez opté pour un produit d'excellente qualité, bénéficiant d'une grande longévité.

Vous trouverez dans ce mode d'emploi toutes les informations concernant les fonctions, la mise en service et l'utilisation du Barkey S-line.

## 1.1 Pictogrammes et mots de signalisation présents dans le texte

Dans ce mode d'emploi, les avertissements et les indications particulières sont accompagnés des pictogrammes et mots de signalisation suivants :

| | |
|---|---|
| **AVERTISSEMENT** | Le non-respect entraîne : un danger pour les personnes. |
| **ATTENTION** | Le non-respect entraîne : un risque de dommages matériels,<br>une détérioration de l'appareil ou de fonctions élémentaires de ce dernier. |
| **INDICATION** | Indications et informations supplémentaires utiles.<br><br>(Le « i » signifie « information ».) |

Les instructions concernant l'utilisation de l'appareil sont accompagnées du symbole suivant :

| | |
|---|---|
| ► | Étape des instructions.<br>Effectuez cette étape comme indiqué. |



**INDICATION**

Les symboles correspondant aux éléments de commande et aux indications affichées par l'appareil, ainsi que les symboles figurant sur les autocollants de l'appareil sont expliqués au chapitre 2 de ce mode d'emploi.

## 1.2 Groupe cible

Ce mode d'emploi s'adresse :

- au personnel médical des hôpitaux en mesure de justifier d'une formation professionnelle reconnue dans une profession médicale.



**AVERTISSEMENT**

Seules les personnes titulaires d'une telle qualification sont autorisées à utiliser cet appareil.

## 1.3 À respecter impérativement

Il est impératif de respecter les conditions d'utilisation spécifiées et les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de l'appareil figurant dans ce mode d'emploi. Le respect de ces consignes permet d'éviter tout maniement inadéquat susceptible de mettre en danger les patients ou les utilisateurs des appareils et/ou endommager ces derniers.

La responsabilité de Barkey GmbH & Co. KG ne saurait être engagée en cas de dommages consécutifs au non-respect de ce mode d'emploi.

 **AVERTISSEMENT**

Ce mode d'emploi fait partie intégrante du produit. Il doit être conservé durant toute la durée de vie du produit, et doit être transmis au propriétaire ou à l'utilisateur suivant. Assurez-vous que les documents complémentaires se rapportant à ce mode d'emploi sont conservés avec ce dernier.

Lisez attentivement le mode d'emploi avant de mettre en service l'appareil.

Veuillez impérativement respecter les consignes relatives à l'utilisation conforme de l'appareil figurant au chapitre 0, ainsi que les consignes de sécurité mentionnées au chapitre 3. Pour bien comprendre ce chapitre, il est préférable de se familiariser au préalable avec les fonctions de base de l'appareil décrites au chapitre 2.

Respectez également les exigences indiquées au chapitre 1.2 en ce qui concerne la qualification des utilisateurs de l'appareil.

Les appareils électromédicaux sont soumis à des mesures de sécurité particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Veillez toujours à ce que l'appareil soit installé et utilisé conformément aux indications relatives à la CEM figurant dans ce mode d'emploi.

## 1.4 Conformités

Veuillez lire la déclaration de conformité figurant en annexe de ce mode d'emploi.

## 1.5 Copyright



Sous réserve de fautes d'impression, d'erreurs et de modifications réalisées à la faveur du progrès technique ou nécessaires en raison de modifications survenues dans la réglementation.

## 2 Description de l'appareil




*Illustration 1 : Barkey S-line*

Le Barkey S-line permet de réchauffer des liquides administrés au patient par perfusion.

La température de la gaine de réchauffement est définie en usine sur + 39 °C.

Le Barkey S-line est commandé depuis une touche permettant de mettre en marche et d'éteindre l'appareil.

L'état de l'appareil est indiqué sur l'écran, mais également par un témoin lumineux circulaire et un signal sonore.

## 2.1 Composants du Barkey S-line

| | |
|---|---|
| **1. Dispositif de commande** | Régule la température de la gaine de réchauffement. |
| **2. Gaine de réchauffement** | La gaine de réchauffement flexible accueille la tubulure de perfusion et transmet la chaleur au liquide qui y circule. |
| **3. Support de la gaine de réchauffement** | Les deux extrémités de la gaine de réchauffement peuvent être placées dans le support prévu à cet effet. Ce dernier évite que la gaine de réchauffement entre en contact avec le sol. |
| **4. Pince de fixation** | La pince de fixation située à l'arrière du boîtier permet de fixer le Barkey S-line à un pied à perfusion. |
| **5. Câble d'alimentation** | Conduit l'électricité de la prise électrique au dispositif de chauffe. |

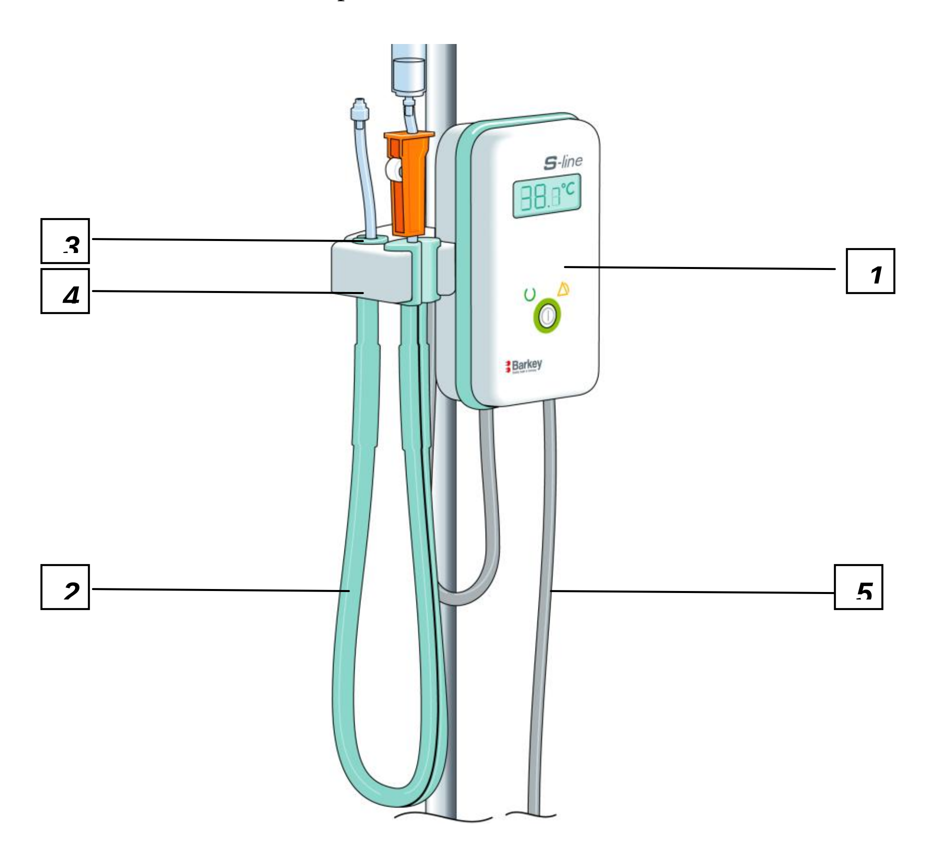



*Illustration 2 : Barkey S-line*

## 2.2 Composants du tableau d'affichage et de commande

La face avant du dispositif de commande du Barkey S-line est dotée d'un tableau de commande. Le tableau de commande représenté sur l'illustration suivante comprend :

- un écran destiné à l'affichage de la température et indiquant la valeur réelle actuelle de la gaine de réchauffement,
- une touche permettant de mettre en marche et d'éteindre l'appareil,
- un témoin lumineux circulaire indiquant l'état de l'appareil.

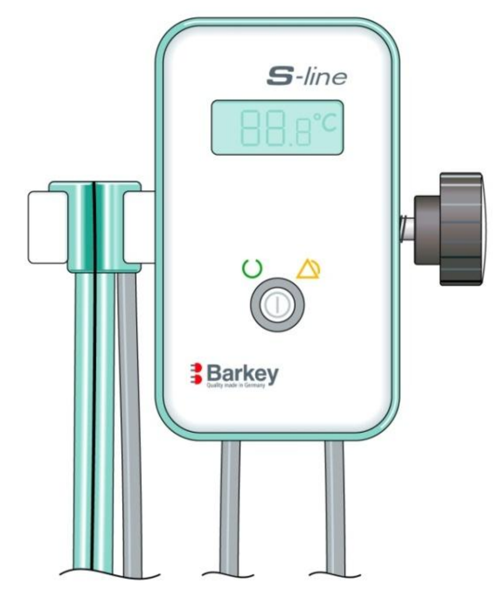
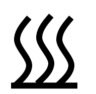



*Illustration 3 : Tableau d'affichage et de commande*

Les éléments de commande et d'affichage sont identifiés par les symboles expliqués dans le tableau suivant :

| | |
|---|---|
| | Touche de mise en marche et d'arrêt de l'appareil. |
| | Lorsque le témoin lumineux circulaire entourant la touche s'allume en **vert**, l'appareil est allumé et opérationnel. |
| | Ce symbole indique que le Barkey S-line est opérationnel lorsque le témoin lumineux circulaire est allumé en vert. |
| | Lorsque le témoin lumineux circulaire entourant la touche s'allume en **jaune**, l'appareil présente un dysfonctionnement et n'est donc pas opérationnel. |
| | Ce symbole indique que le Barkey S-line présente un dysfonctionnement et un signal sonore retentit lorsque le témoin lumineux circulaire est allumé en jaune. |

| | |
|---|---|
|  | Ce symbole indique que le chauffage de la gaine de réchauffement est activé. Ce symbole apparaît en haut à gauche de l'écran. |

## 2.3 Description de la technologie utilisée

Lorsque le Barkey S-line est allumé et opérationnel, la gaine de réchauffement est chauffée à 39 °C (± 2 °C) par des conducteurs chauffants situés à l'intérieur.

La gaine de réchauffement est conçue pour que les lignes de perfusion courantes (Ø 5 mm, longueur 1,5 m) puissent être glissées facilement dans sa rainure.

Un dispositif indépendant de protection contre la surtempérature surveille la température dans la gaine de réchauffement. L'utilisateur est averti de tout dysfonctionnement par le témoin lumineux circulaire jaune et un signal sonore.



**INDICATION**

En cas de défaut, le processus de chauffe de l'appareil est interrompu.

La température affichée à l'écran correspond à la température de la gaine de réchauffement. La température atteinte par le liquide à réchauffer à l'extrémité de la gaine de réchauffement dépend de différents facteurs, tels que la température d'entrée du liquide, le débit, la température ambiante, etc.

L'illustration suivante présente une courbe d'évolution caractéristique de la température de sortie :

(température d'entrée du fluide : 20 °C et température ambiante : 20 °C)

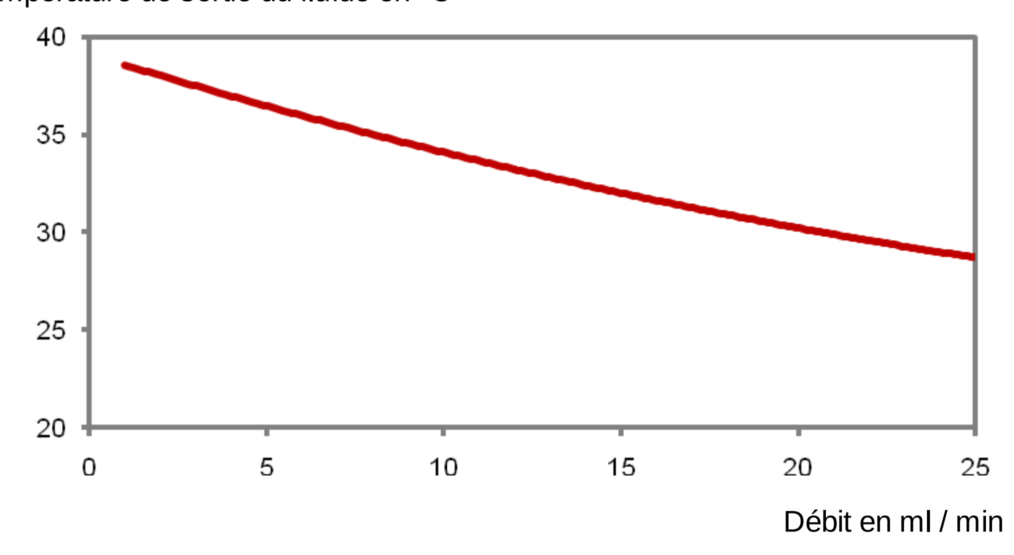



*Illustration 4 : Température de sortie caractéristique du liquide circulant dans la tubulure à différents débits*

## 2.4 Symboles figurant sur les autocollants

Les symboles suivants sont représentés sur les autocollants du Barkey S-line :

| | |
|---|---|
| CE 0123 | Ce symbole indique la conformité de l'appareil avec la directive CE 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Le nombre à quatre chiffres désigne l'instance spécifiée (TÜV SUED Product Service GmbH), qui contrôle le système d'assurance de la qualité du fabricant. |
| IP X2 | Ce symbole indique que, dans le respect des conditions d'utilisation prévues, cet appareil est protégé contre les gouttes d'eau tombant en biais (selon un angle de 15° par rapport à la verticale) conformément à la norme CEI 601-1. |
| | Ce symbole indique que les dispositifs de chauffe raccordés au Barkey S-line peuvent être utilisés sur le corps humain. Les « parties appliquées » de l'appareil sont de type BF (body floating). Tous les dispositifs du Barkey S-line sont également protégés contre la défibrillation. |
| 2009 | Ce symbole indique l'année de fabrication sous la forme d'un nombre à quatre chiffres. |
| | Ce symbole indique que l'appareil ne peut être éliminé avec les ordures ménagères. Il doit être remis à une entreprise de traitement des déchets ou être renvoyé au fabricant pour élimination. (directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, DEEE) |
| | Ce symbole indique que l'utilisateur doit impérativement lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. |
| | Ce symbole indique que la fiche d'alimentation de l'appareil doit être débranchée avant d'ouvrir le boîtier de ce dernier. |

## 2.5 Boulon de mise à la terre



**ATTENTION**

Le Barkey S-line est équipé d'un boulon de mise à la terre. Le boulon de mise à la terre sert exclusivement à raccorder un fil d'essai dans le cadre d'un contrôle de la sécurité électrique. Le raccordement d'un câble de liaison équipotentielle à ce boulon de mise à la terre est strictement interdit.

## 2.6 Utilisation conforme

Le dispositif médical actif Barkey S-line est un dispositif de chauffe, destiné à réchauffer une ligne de perfusion ou, en association avec des appareils d'hémodialyse, une ligne veineuse, et à empêcher leur refroidissement.

Les tubulures de perfusion à réchauffer sont placées dans la gaine de réchauffement du Barkey S-line, laquelle les englobe totalement.

Le Barkey S-line peut être utilisé dans toutes les situations où il convient de prévenir une hypothermie du patient causée par des transfusions ou la perfusion de solutions froides.

Ces indications concises relatives à l'utilisation conforme de l'appareil sont complétées dans ce mode d'emploi par les descriptions détaillées fournies dans les différents chapitres. Veuillez lire ces passages de manière ciblée afin de savoir précisément comment utiliser l'appareil.

## 2.7 Contre-indications

L'appareil ne doit pas être utilisé pour le réchauffement d'organismes vivants, d'objets ou de liquides, quel que soit leur type, à l'exception de ceux décrits dans l'utilisation conforme.

L'appareil ne doit en aucun cas être utilisé pour fixer, tirer ou soulever des charges.

Aucune contre-indication n'est connue concernant le réchauffement de sang et de produits sanguins.

## 2.8 Caractéristiques de sécurité

- Utilisation simple de l'appareil (marche ou arrêt) grâce à la température préréglée
- Agencement et signalisation clairs des éléments d'affichage et de commande
- Dispositif de protection contre la surtempérature intégré à la gaine de réchauffement (voir chapitre -)
- Dispositif automatique de surveillance du chauffage et de la rupture de la sonde
- Signal visuel et sonore en cas de dysfonctionnement
- Surveillance de la température dans le dispositif de commande
- Commande du ventilateur en fonction de la température dans le dispositif de commande
- Conçu pour fonctionner en continu
- Répartition homogène de la température dans la gaine de réchauffement, pas de points chauds
- Aucun obstacle mécanique entravant l'écoulement du liquide
- Aucune dénaturation du sang ou des produits sanguins

- Très basse tension de sécurité au niveau de la gaine de réchauffement (partie appliquée)
- Appareil entièrement protégé contre la défibrillation
- Dispositif de commande protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° par rapport à la verticale (IPX2)
- Boîtier en plastique non corrodable

### 2.9 Refroidissement du dispositif de commande

L'arrière du dispositif de commande est doté de fentes d'aération.



**ATTENTION**

Les fentes d'aération ne doivent en aucun cas être recouvertes ou obturées.

Un ventilateur est installé derrière les fentes d'aération inférieures afin de refroidir l'électronique. La vitesse de ventilation est régulée en fonction de la température de l'électronique : il peut s'arrêter complètement si cette température est basse ou tourner à plein régime si cette température est élevée.

Le ventilateur n'émet qu'un bruit très faible et ne génère donc aucune nuisance sonore perceptible.

### 2.10 Protection contre la surtempérature

Un dispositif indépendant de protection contre la surtempérature surveille la température dans la gaine de réchauffement.

En cas de dysfonctionnement ou lorsqu'une température de 43 °C (+/- 1 °C) est atteinte, le chauffage de la gaine de réchauffement est coupé, le témoin lumineux circulaire du tableau de commande et d'affichage s'allume en jaune et un signal sonore se fait entendre.

Dans ce cas, veuillez éteindre l'appareil ou débrancher la fiche d'alimentation, et attendez que la gaine ait entièrement refroidi. La phase de refroidissement peut prendre quelques minutes. Vous pouvez ensuite remettre l'appareil en marche. L'erreur se reproduit tant que la cause du dysfonctionnement n'a pas été éliminée. L'appareil doit alors être contrôlé par un technicien de maintenance dûment formé.



**AVERTISSEMENT**

Lorsque l'appareil signale un dysfonctionnement, la perfusion du liquide doit être immédiatement interrompue ou le dispositif de chauffe doit être retiré.

En cas de dysfonctionnement, le Barkey S-line ne doit pas être utilisé. Il est alors indispensable de faire contrôler l'appareil par Barkey GmbH & Co. KG ou par un membre du personnel autorisé.

## 2.11 Signalement d'un dysfonctionnement

Lorsque l'appareil signale un dysfonctionnement, le témoin lumineux circulaire s'allume en jaune et un signal sonore se fait entendre. L'appareil signale un dysfonctionnement lorsque :

- le dispositif de protection contre la surtempérature s'est déclenché (voir chapitre -), ou
- l'un des conducteurs chauffants intégrés à la gaine est défectueux, ou
- une sonde est brisée ou un câble de sonde est rompu, ou
- une température trop élevée de l'électronique a été détectée.

Lorsqu'un dysfonctionnement est signalé, éteignez l'appareil ou débranchez la fiche secteur. Patientez environ 5 minutes jusqu'à ce que la gaine de réchauffement ait refroidi. Rallumez l'appareil. Si le dysfonctionnement se reproduit, l'appareil doit être contrôlé par un technicien de maintenance dûment formé.



**AVERTISSEMENT**

Lorsque l'appareil signale un dysfonctionnement, la perfusion du liquide doit être immédiatement interrompue ou le dispositif de chauffe doit être retiré.

En cas de dysfonctionnement, le Barkey S-line ne doit pas être utilisé. Il est alors indispensable de faire contrôler l'appareil par Barkey GmbH & Co. KG ou par un membre du personnel autorisé.

# 3 Consignes de sécurité

## 3.1 Consignes de sécurité relatives à l'utilisation de l'appareil

| | |
|---|---|
|  **AVERTISSEMENT** | L'intégrité de l'appareil doit être vérifiée avant toute utilisation. Les appareils endommagés ne doivent pas être utilisés.<br>Afin de ne pas compromettre la sécurité du patient et de l'utilisateur, vérifiez avant d'utiliser l'appareil :<br>- qu'aucun câble d'alimentation, fiche d'alimentation ou câble de commande n'est endommagé ou usé,<br>- que ni le boîtier, ni le tableau de commande ne sont endommagés,<br>- que l'appareil n'est pas tombé, et que les composants électroniques à l'intérieur de l'appareil n'ont pas été mouillés,<br>- que l'appareil chauffe normalement (aucune alarme visuelle ou sonore),<br>- que le témoin d'alerte jaune ou l'alarme sonore ne sont pas activés. |
| | Toutes les installations électriques doivent répondre aux prescriptions et normes applicables en vigueur, ainsi qu'aux spécifications indiquées par le fabricant. L'utilisateur est tenu responsable de la bonne installation de l'appareil. |
| | Lisez attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. |
| | Le fabricant décline toute responsabilité quant à la sécurité du patient si les procédures d'utilisation, de maintenance et d'étalonnage du système divergent des procédures décrites dans le présent mode d'emploi et dans les instructions de service. |
| | Respectez les exigences relatives à la qualification de l'utilisateur de l'appareil. Le personnel amené à utiliser l'appareil doit être dûment formé et qualifié. |
| | Veuillez impérativement respecter les indications relatives à l'utilisation conforme de l'appareil, ainsi que les consignes de sécurité figurant dans le présent mode d'emploi.<br>Utilisez l'appareil uniquement de manière conforme, et dans le respect des procédures décrites dans le présent mode d'emploi. |
| | Avant toute utilisation du Barkey S-line, l'appareil doit être acclimaté au moins une heure à la température ambiante du lieu d'utilisation. |
| | Si des solutions de perfusion ou des médicaments sont chauffés ou maintenus à température, l'utilisateur doit s'assurer que la mise en température préréglée sur l'appareil leur convient et que leur efficacité ne s'en trouvera pas altérée. |
| | Serrez la vis de fixation de l'appareil de telle sorte que le support soit solidement fixé au pied à perfusion. Il ne doit ni bouger, ni glisser sur le pied à perfusion ! Si le support n'est pas solidement fixé, l'appareil peut glisser en bas du pied à perfusion et emporter avec lui la ligne de perfusion, ce qui |

| | |
|---|---|
| | réduirait ou interromprait le débit de la perfusion. |





| | |
|---|---|
| ⚠ **AVERTISSEMENT** | Le dispositif de chauffe peut être utilisé à une température ambiante comprise entre +10 °C et +40 °C, et est autorisé à fonctionner en continu. |
| | Lors de l'installation / de la fixation du Barkey S-line sur un pied à perfusion, vérifiez que ce dernier peut supporter cette charge et qu'il ne risque pas de basculer. |
| | Ne coincez aucun câble ou tubulure dans la fente de fixation. |
| | Si un dysfonctionnement survient pendant l'autodiagnostic, le système ne doit pas être utilisé. |
| | Vérifiez qu'à la mise en marche de l'appareil le témoin lumineux circulaire s'allume d'abord en jaune et que le signal sonore est émis de manière perceptible. Le bon fonctionnement des signaux d'alarme est assuré uniquement à cette condition. |
| | Si l'alarme de surtempérature se déclenche, la perfusion du liquide doit être immédiatement interrompue ou le dispositif de chauffe doit être retiré. |
| | Le patient ne doit pas être allongé sur la gaine de réchauffement. Une accumulation de chaleur pourrait alors se former et la ligne de perfusion pourrait être écrasée. |
| | Si malgré l'utilisation de matériaux biocompatibles les patients devaient présenter des irritations cutanées, le dispositif de chauffe devra être immédiatement retiré. |
| | Si l'appareil signale un dysfonctionnement, le Barkey S-line ne doit pas être utilisé. Il est alors indispensable de faire contrôler l'appareil par Barkey GmbH & Co. KG ou par un membre du personnel autorisé. |
| | En cas d'arrêt du débit de perfusion et de refroidissement simultané de la gaine de réchauffement, il existe un risque de surchauffe du liquide de perfusion. |
| | La gaine de réchauffement ne doit être ni refroidie, ni chauffée. Laissez la gaine de réchauffement à l'air libre. Ne la recouvrez pas de bandages, de serviettes, de couvertures ou de couverture chauffante. N'exposez pas la gaine de réchauffement aux rayons directs du soleil ou à une source de chaleur, et ne la passez pas dans des couveuses. |
| | Ce mode d'emploi doit être considéré comme faisant partie intégrante du produit. Il doit être conservé durant toute la durée de vie du produit, et doit être transmis au propriétaire ou à l'utilisateur suivant. Assurez-vous que si des compléments à ce mode d'emploi sont publiés, ceux-ci sont conservés avec ce mode d'emploi. |
|  **ATTENTION** | Le Barkey S-line est équipé d'un boulon de mise à la terre. Le boulon de mise à la terre sert exclusivement à raccorder un fil d'essai dans le cadre d'un contrôle de la sécurité électrique. Le raccordement d'un câble de liaison équipotentielle à ce boulon de mise à la terre est strictement interdit. |

### 3.2 Consignes de sécurité relatives au maniement de l’appareil

| | |
|---|---|
| ⚠ **AVERTISSEMENT** | Lisez attentivement le présent mode d’emploi avant d’utiliser l’appareil. |
| | Afin d’assurer une isolation sûre de l’appareil du réseau d’alimentation électrique, la fiche d’alimentation doit être débranchée de la prise de courant. |
| | Tous les produits nettoyants non mentionnés pour le nettoyage et la désinfection de l’appareil dans le présent mode d’emploi sont susceptibles de l’endommager. Demandez conseil au fabricant avant d'utiliser un produit nettoyant qu’il n’aurait pas expressément recommandé. L’utilisation des solutions suivantes est particulièrement déconseillée :<br>- les solutions halogénées, aromatiques et aliphatiques,<br>- les solvants cétoniques. |
| | L’appareil ne comprend pas de pièces réparables par l’utilisateur. Ne réparez pas vous-même l’appareil. Adressez-vous à Barkey GmbH & Co. KG ou à votre service médico-technique qui pourra demander des informations au fabricant concernant toute réparation. Seul Barkey GmbH & Co. KG ou le personnel autorisé sont en droit d’effectuer des réparations et des modifications sur l’appareil. |
| ⚠ **ATTENTION** | Le Barkey S-line doit être nettoyé régulièrement. Pendant le nettoyage, l’appareil doit être isolé du réseau électrique en débranchant le câble d’alimentation. |
| | Les fentes d’aération ne doivent en aucun cas être recouvertes ou obturées. |
| | La gaine de réchauffement ne doit pas être pliée ! |
| | Ne piquez pas la gaine de réchauffement avec des objets pointus ! |
| | La gaine de réchauffement ne doit pas être recouverte ou dotée d’une isolation thermique ! |
| | La gaine de réchauffement ne doit être ni réchauffée ni refroidie de l’extérieur ! |
| | Ne modifiez pas la forme de la gaine de réchauffement et ne l’endommagez pas ! |
| | La plaque signalétique de l’appareil se trouve à l’arrière du boîtier. Vous y trouverez notamment les spécifications des propriétés électriques de l’appareil, ainsi que son numéro de série (« SN »). |

## 3.3 Consignes de sécurité relatives aux influences du milieu

| | |
|---|---|
|  **AVERTISSEMENT** | Les appareils électromédicaux sont soumis à des mesures de sécurité particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Veillez toujours à ce que l'appareil soit installé et utilisé conformément aux indications relatives à la CEM figurant dans ce mode d'emploi. |
| | L'appareil doit être exclusivement utilisé dans des cliniques et des hôpitaux. L'appareil ne doit en aucun cas être utilisé dans des immeubles d'habitation et des cabinets médicaux situés dans des immeubles d'habitation. |
| | L'influence de forts champs électromagnétiques (par ex. par les appareils d'électrostimulation ou les équipements chirurgicaux à haute fréquence) peut perturber le fonctionnement du Barkey S-line. En présence de telles perturbations, augmentez la distance séparant l'appareil perturbé de l'appareil gênant ou évitez d'utiliser les deux appareils simultanément. L'appareil Barkey S-line fonctionne parfaitement dans le cadre des valeurs limites de la norme EN 60601-1-2. Au-delà des valeurs limites de la norme EN 60601-1-2, les appareils peuvent être soumis à des perturbations. |
| | Le Barkey S-line ne doit en aucun cas être placé directement à proximité directe ou superposé à d'autres appareils. Si l'utilisation de l'appareil à proximité directe d'autres appareils ou en superposition avec ces derniers est indispensable, il est recommandé d'observer le Barkey S-line afin de s'assurer de son fonctionnement conforme dans cette configuration. |
| | Les équipements de communication à haute fréquence mobiles et portables, comme par ex. les téléphones portables, peuvent perturber l'appareil. |
| | Il est interdit d'utiliser le Barkey S-line à proximité de :<br>- matières combustibles (par ex. gaz, liquides),<br>- mélanges inflammables d'anesthésiques avec l'air,<br>- mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'oxygène ou du gaz hilarant,<br>dont le point d'inflammation est inférieur à 50 °C. Le Barkey S-line ne doit notamment pas être utilisé dans les zones où des désinfectants à base d'alcool et des anesthésiques sont utilisés simultanément. |
| | Seuls les câbles d'alimentation fournis par Barkey GmbH & Co. KG avec l'appareil et conçus pour la tension nominale exigée par ce dernier peuvent être utilisés. L'utilisation d'accessoires, de transformateurs ou de câbles avec d'autres appareils ou systèmes que ceux indiqués peut provoquer une augmentation des émissions ou influer sur l'immunité électromagnétique de l'appareil. |
| | Le Barkey S-line ne doit pas être utilisé à proximité directe d'appareils dégageant beaucoup de chaleur. |
| | Les câbles doivent être posés de façon à éviter toute interférence provoquée par d'autres appareils. |
| | L'appareil est ventilé par l'arrière. L'arrivée d'air ne doit pas |

| | |
|---|---|
| | être bloquée par un objet recouvrant ou obstruant les fentes d'aération situées à l'arrière de l'appareil. |

## 3.4 Caractéristiques électromagnétiques / Distances de sécurité

### 3.4.1 Émissions électromagnétiques

<table>
<tr><th colspan="3">Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le Barkey S-line est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Barkey S-line doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Mesures d'émission de parasites</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique – Ligne directrice</th></tr>
<tr><td>Émissions HF selon CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le Barkey S-line consomme de l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions HF sont minimes. Il est de ce fait improbable que les appareils électroniques à proximité soient perturbés.</td></tr>
<tr><td>Émissions HF selon CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Le Barkey S-line est conçu pour être utilisé dans des lieux autres que les zones d'habitation et des établissements directement raccordés à un réseau public qui alimente également des bâtiments d'habitation.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques selon CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuation de tension / papillotement selon CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

### 3.4.2 Immunité électromagnétique

| Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| Le Barkey S-line est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Barkey S-line doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| **Essais d'immunité** | **CEI 60601 – Niveau d'essai** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique – Lignes directrices** |
| Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2 | Contact ± 6 kV<br>Air ± 8 kV | Contact ± 6 kV<br>Air ± 8 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le revêtement des sols est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit s'élever à 30 % minimum. |
| Transitoires électriques rapides / salves selon CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation<br>Sans objet | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. |
| Surtension selon CEI 61000-4-5 | ± 1kV tension phase-phase<br>± 2kV tension phase-terre | ± 1kV tension phase-phase<br>± 2kV tension phase-terre | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. |
| Creux de tension, courtes interruptions et fluctuation de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ (> 95 % de baisse en $U_T$ ) pour 1/2 cycle | < 5 % $U_T$ (> 95 % de baisse en $U_T$ ) pour 1/2 cycle | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du Barkey S-line exige un fonctionnement constant même lors de coupures de courant, il est recommandé d'utiliser le Barkey S-line avec une source d'alimentation ininterruptible ou une batterie. |
| | 40 % $U_T$ (60 % de baisse en $U_T$ ) pour 5 cycles | 40 % $U_T$ (60 % de baisse en $U_T$ ) pour 5 cycles | |
| | 70 % $U_T$ (30 % de baisse en $U_T$ ) pour 25 cycles | 70 % $U_T$ (30 % de baisse en $U_T$ ) pour 25 cycles | |
| | < 5 % $U_T$ (95 % de baisse en $U_T$ ) pour 5 s | < 5 % $U_T$ (95 % de baisse en $U_T$ ) pour 5 s | |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs enregistrées dans un environnement commercial ou hospitalier standard. |
| REMARQUE $U_T$ est la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai. | | | |

| Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| Le Barkey S-line est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Barkey S-line doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| **Essai d'immunité** | **CEI 60601 – Niveau d'essai** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique – Lignes directrices** |
| HF transmises par conduction selon CEI 61000-4-6<br><br>HF transmises par rayonnement selon CEI 61000-4-3 | 3 $V_{eff}$<br>150 kHz à 80 Mhz<br><br>3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz | 3 $V_{eff}$<br>150 kHz à 80 Mhz<br><br>3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du Barkey S-line, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br>**Distance de sécurité recommandée**<br>$d = 1{,}17\sqrt{P}$<br>$d = 1{,}17\sqrt{P}$<br>80 MHz à 800 MHz<br>$d = 2{,}33\sqrt{P}$<br>800 MHz à 2,5 GHz<br>*P* étant la puissance nominale de l'émetteur en watt (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de sécurité recommandée en mètres (m).<br>Sur la base d'un examen sur place[a], l'intensité du champ émis par des émetteurs RF fixes doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences[b].<br>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : |
| REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.<br>REMARQUE 2 Ces lignes directrices sont susceptibles de ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes. | | | |
| [a] L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, comme par ex. des stations de base de radiotéléphones et d'appareils radio mobiles, du matériel de radio amateur, des radios AM/FM et des téléviseurs ne peut pas être estimée théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Barkey S-line est utilisé dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'appareil afin de s'assurer de son fonctionnement conforme. En cas d'anomalie des performances de l'appareil, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'un changement de l'orientation ou de l'emplacement du Barkey S-line.<br>[b] Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m. | | | |

### 3.4.3 Distances de sécurité recommandées

| **Distances de sécurité recommandées entre les équipements portables et mobiles de télécommunication HF et le Barkey S-line** | | | |
|---|---|---|---|
| Le Barkey S-line est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Barkey S-line peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale, telle que celle recommandée ci-dessous, entre les équipements de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le Barkey S-line, en fonction de la puissance de sortie de l'équipement de communication. | | | |
| **Puissance nominale de l'émetteur** W | **Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission m** | | |
| | **150 kHz à 80 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ | **80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ | **800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximum n'apparaît pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée *d* en mètres (m) peut être établie à l'aide de l'équation applicable à la colonne correspondante ; *P* étant la puissance nominale maximum de l'émetteur en watt (W) indiquée par le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices sont susceptibles de ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

# 4 Installation et mise en service

## 4.1 Lieu d'utilisation

Le Barkey S-line est conçu pour être utilisé dans des bâtiments à installations fixes. Il n'est pas prévu pour une utilisation mobile.

Avant de mettre l'appareil en service, vérifiez d'abord que le lieu d'utilisation est conforme.


**AVERTISSEMENT**

Lors de la sélection de l'emplacement, observez impérativement les distances indiquées dans le présent mode d'emploi vis-à-vis d'autres appareils à émissions électromagnétiques. Le Barkey S-line ne doit pas être utilisé ni exploité dans des zones explosibles.

Respectez impérativement les informations fournies dans le présent mode d'emploi concernant les conditions environnementales dans lesquelles l'appareil ne doit en aucun cas être utilisé, ou susceptibles d'altérer son fonctionnement.

L'appareil doit être exclusivement utilisé dans des cliniques et des hôpitaux. L'appareil ne doit en aucun cas être utilisé dans des immeubles d'habitation et des cabinets médicaux situés dans des immeubles d'habitation.

L'appareil est ventilé par l'arrière. Les fentes d'aération situées à l'arrière de l'appareil ne doivent être ni recouvertes, ni obturées.

Fixez le Barkey S-line sur un pied à perfusion, comme indiqué au chapitre 4.2.1. Le tableau de commande doit être facilement accessible, et l'écran et les témoins lumineux doivent être lisibles par l'utilisateur de l'appareil.

Afin de tirer le meilleur parti du Barkey S-line, approchez l'appareil du patient de telle sorte que l'extrémité de la gaine de réchauffement atteigne le site de perfusion sur le patient.

## 4.2 Remarques préliminaires à l'installation et à la mise en service

Le Barkey S-line est conçu pour fonctionner sur la plage de tension d'alimentation indiquée sur la plaque signalétique, et doit être fixé sur un pied à perfusion.


**AVERTISSEMENT**

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'installer et de mettre en service l'appareil.

Toutes les installations électriques doivent répondre aux prescriptions et normes applicables en vigueur, ainsi qu'aux spécifications indiquées par le fabricant. L'utilisateur est tenu responsable de la bonne installation de l'appareil.

 **AVERTISSEMENT**

L’intégrité de l’appareil doit être vérifiée avant toute utilisation. Tout appareil endommagé ne doit pas être utilisé. Afin de ne pas compromettre la sécurité du patient et de l’utilisateur, vérifiez avant d’utiliser l’appareil :

- qu’aucun câble d’alimentation, fiche d’alimentation ou câble de commande n’est endommagé ou usé,
- que ni le boîtier, ni le tableau de commande ne sont endommagés,
- que l’appareil n’est pas tombé, et que les composants électroniques à l’intérieur de l’appareil n'ont pas été mouillés,
- que l’appareil chauffe normalement (aucune alarme visuelle ou sonore),
- que le témoin d’alerte jaune ou l’alarme sonore ne sont pas activés.

### 4.2.1 Montage de l’appareil

Fixez le Barkey S-line sur un pied à perfusion**Fehler! Es wurde kein Textmarkenname vergeben.**.

La pince de fixation utilisée pour le montage de l’appareil se trouve à l’arrière de ce dernier.

La fente de fixation verticale du dispositif de fixation permet de monter l'appareil sur un pied à perfusion ou sur tout autre support de fixation vertical.

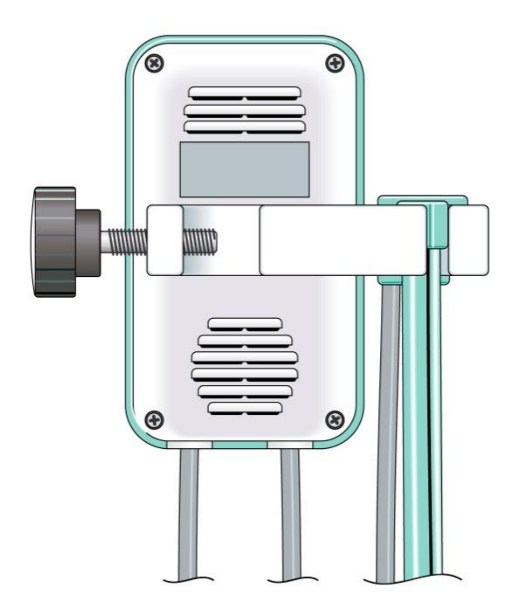


*Illustration 5 : Pince de fixation à l’arrière de l’appareil*

 **AVERTISSEMENT**

Lors de l’installation et de la fixation du Barkey S-line sur un pied à perfusion, vérifiez que ce dernier peut supporter cette charge et qu'il ne risque pas de basculer.

► Fixez le Barkey S-line sur le pied à perfusion, à proximité de la ligne de perfusion, de façon à ce que le logement prévu pour accueillir l’extrémité initiale de la gaine de réchauffement (à gauche, à côté du dispositif de commande) soit orienté vers la ligne de perfusion.

► Positionnez l’appareil sur le pied à perfusion à l’aide de la pince de fixation. Le pied à perfusion doit alors être plaqué contre le fond de la fente de fixation. Si la vis de fixation gêne, elle doit être dévissée dans le sens anti-horaire (Ill. 6).

► Fixez l’appareil en tournant la vis de fixation dans le sens horaire (Ill. 6).



**AVERTISSEMENT**

Ne coincez aucun câble ou tubulure dans la fente de fixation.

Serrez la vis de fixation de telle sorte que l’appareil soit solidement fixé au pied à perfusion. Il ne doit ni bouger, ni glisser sur le pied à perfusion ! Si l’appareil n’est pas bien fixé, son utilisation s’en trouvera compliquée, et l’appareil risque de tomber.

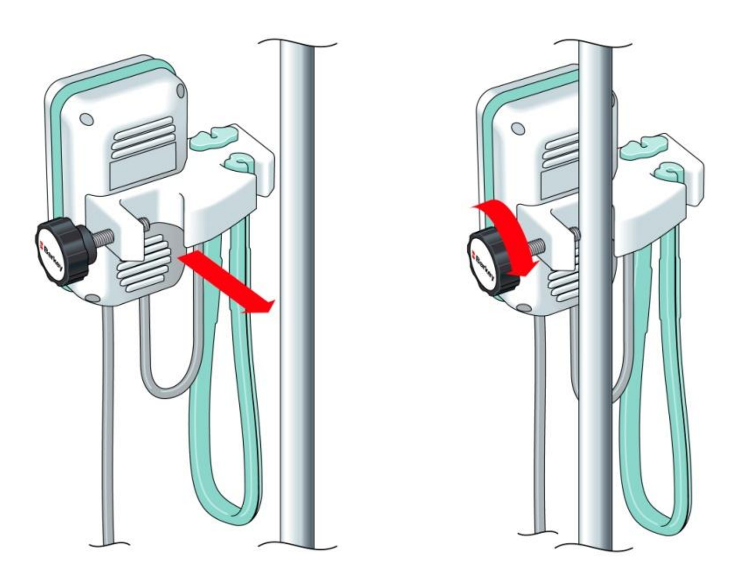


*Illustration 6 : Montage du dispositif de commande sur le pied à perfusion*

► Suspendez les extrémités libres de la gaine de réchauffement (extrémités initiale et terminale) dans l’évidement situé à gauche, à côté du dispositif de commande (Ill. 7).

► Placez l’extrémité initiale de la gaine de réchauffement dans son logement par le haut, en laissant pendre la gaine de réchauffement vers le bas (Ill. 7, images 1 à 3).

► Placez l’extrémité terminale de la gaine de réchauffement dans son logement par le haut, en laissant pendre la gaine de réchauffement vers le bas (Ill. 7, images 4 à 6).

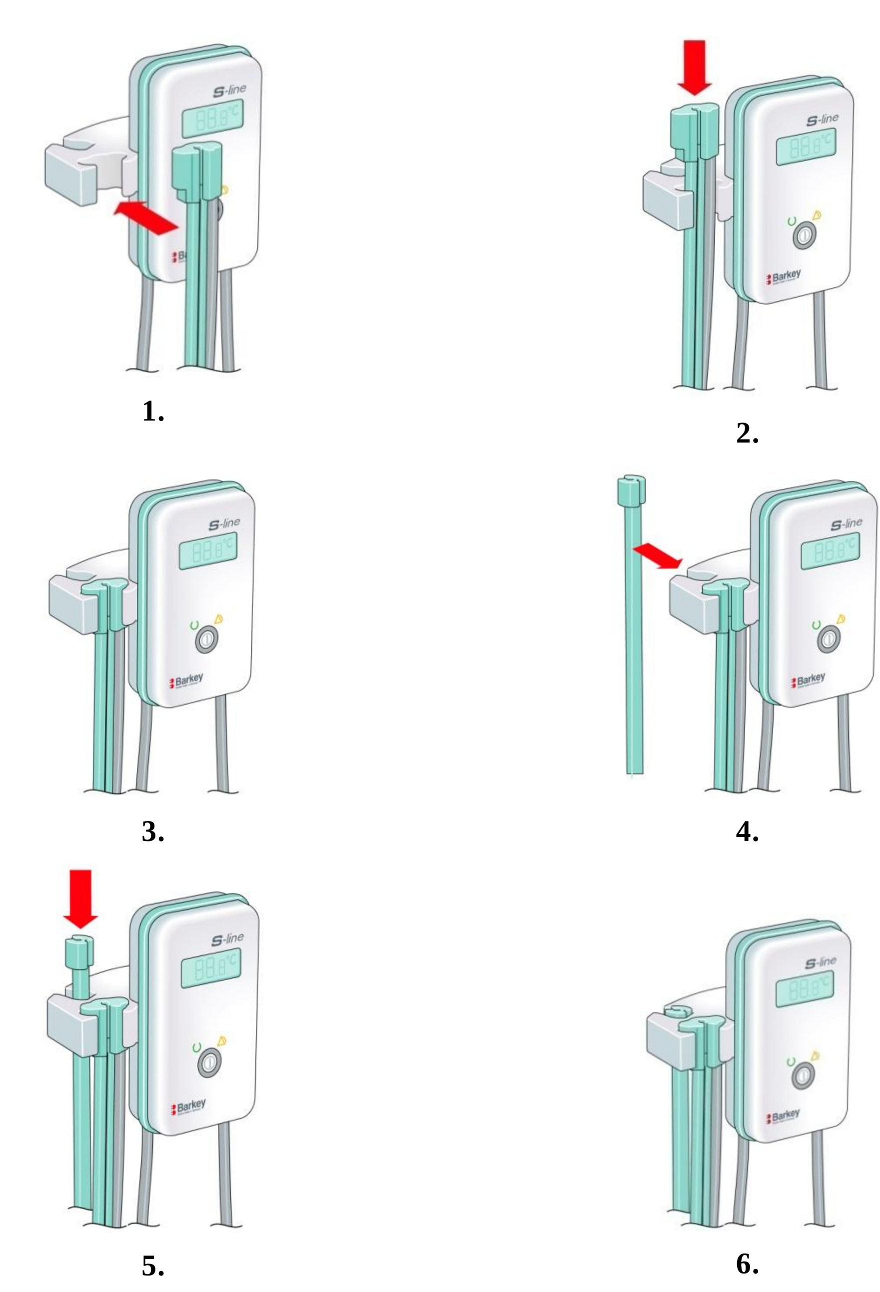



*Illustration 7 : Installation de la gaine de réchauffement sur le support*

**AVERTISSEMENT**

La gaine de réchauffement ne doit être ni recouverte, ni isolée, ni chauffée, ni refroidie.

En cas d’arrêt du débit de perfusion et de refroidissement simultané de la gaine de réchauffement, il existe un risque de surchauffe du liquide de perfusion.

### 4.2.2 Raccordement du câble d’alimentation


**AVERTISSEMENT**

L’alimentation électrique doit répondre aux indications fournies sur la plaque signalétique de l’appareil, aux caractéristiques techniques mentionnées dans le présent mode d’emploi et aux prescriptions applicables aux installations électriques. Lors de la pose du câble d’alimentation du Barkey S-line, veillez à prévenir toute interférence avec d’autres appareils.

La plaque signalétique de l’appareil se trouve à l’arrière du boîtier. Vous y trouverez notamment les spécifications des propriétés électriques de l’appareil, ainsi que son numéro de série (« SN »).

► Branchez la fiche d’alimentation du câble dans la prise secteur.

### 4.2.3 Mise en marche

► Pour mettre en marche l’appareil, appuyez sur la touche MARCHE / ARRÊT.

Lorsque l’appareil s’allume, un test de fonctionnement des signaux d’alarme est immédiatement effectué. Pour ce test, le témoin de dysfonctionnement jaune (témoin lumineux circulaire) s’allume et un signal sonore retentit pendant environ 1 seconde. Le voyant de fonctionnement vert (témoin lumineux circulaire) s'allume ensuite. Le Barkey S-line est maintenant opérationnel et la gaine de réchauffement est en chauffe.

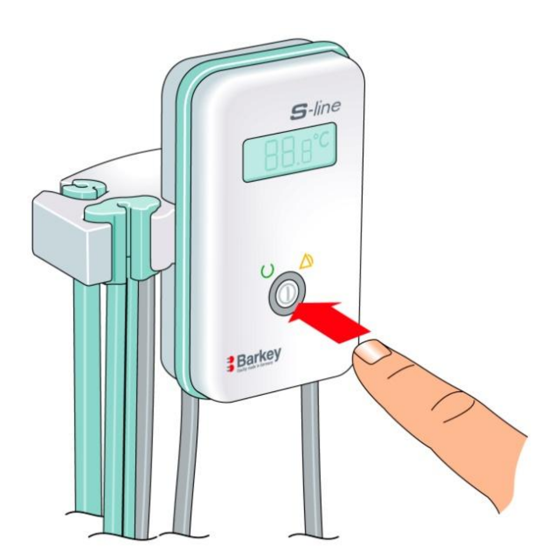



*Illustration 8 : Mise en marche*


**AVERTISSEMENT**

Vérifiez qu’à la mise en marche de l’appareil le témoin lumineux circulaire s'allume d’abord en jaune et que le signal sonore est émis de manière perceptible. Le bon fonctionnement des signaux d’alarme est assuré uniquement à cette condition.

Si un dysfonctionnement survient pendant l’autodiagnostic, l’appareil ne doit pas être utilisé.

### 4.2.4 Extinction

► Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche MARCHE / ARRÊT du tableau de commande.



**INDICATION**

L'appareil peut être éteint à tout moment. En éteignant l'appareil, vous arrêtez son fonctionnement.

### 4.2.5 Insertion de la ligne de perfusion

Nous recommandons d'insérer la ligne de perfusion dans la gaine de réchauffement une fois amorcée.

► Lors de la mise en place de la ligne de perfusion, commencez par placer le raccord côté patient de la ligne de perfusion à l'extrémité terminale de la gaine de réchauffement (Ill. 9, images 1 et 2).

► Glissez la ligne de perfusion dans l'extrémité terminale de la gaine de réchauffement environ 3 cm après le raccord Luer Lock.

► Glissez votre pouce sur toute la longueur de la ligne de perfusion pour enfoncer délicatement cette dernière dans la fente de la gaine de réchauffement (Ill. 9, image 3).

► Effectuez ce geste tout le long de la ligne de perfusion jusqu'à atteindre l'extrémité initiale de la gaine de réchauffement (Ill. 9, image 4).




*Illustration 9 : Insertion de la ligne de perfusion*

La ligne de perfusion peut être extraite de la gaine de réchauffement à l'emplacement de votre choix, ou au niveau de l'une des extrémités de la gaine, afin de placer le clamp (roulette).

► Placez l'extrémité initiale de la gaine de réchauffement dans son logement par le haut, en laissant pendre la gaine de réchauffement vers le bas.

► Raccordez la ligne de perfusion au patient, fixez cette dernière de façon à ce qu'elle ne soit soumise à aucun effort de traction exercé par la gaine de réchauffement.



**AVERTISSEMENT**

Veillez à ce que la ligne de perfusion ne soit ni tordue ni pliée. Cela pourrait entraîner une diminution, voire un arrêt, du débit de perfusion.

La gaine de réchauffement ne doit être ni pliée, ni endommagée, ni raccourcie.

La gaine de réchauffement ne doit être ni recouverte, ni isolée, ni chauffée, ni refroidie.

Le patient ne doit pas être allongé sur la gaine de réchauffement. Une accumulation de chaleur pourrait alors se former et la ligne de perfusion pourrait être écrasée.



**AVERTISSEMENT**

En cas d'arrêt du débit de perfusion et de refroidissement simultané de la gaine de réchauffement, il existe un risque de surchauffe du liquide de perfusion.

Si des solutions de perfusion ou des médicaments sont maintenus à température, l'utilisateur doit s'assurer que la température réglée sur l'appareil leur convient et que leur efficacité ne s'en trouvera pas altérée, sans quoi l'utilisateur devra renoncer à l'utilisation de cet appareil.

Si malgré l'utilisation de matériaux biocompatibles les patients devaient présenter des irritations cutanées, le dispositif de chauffe devra être immédiatement retiré.

L'intégrité du Barkey S-line doit être vérifiée avant toute utilisation. Les appareils endommagés ne doivent pas être utilisés.

Afin de ne pas compromettre la sécurité du patient et de l'utilisateur, vérifiez avant d'utiliser l'appareil :

- qu'aucun câble d'alimentation, fiche d'alimentation, câble de commande ou fiche électrique n'est endommagé,
- que ni le boîtier, ni le tableau de commande ne sont endommagés,
- que l'appareil n'est pas tombé, et que les composants électroniques à l'intérieur de l'appareil n'ont pas été mouillés,
- que le témoin d'alerte et/ou l'alarme sonore du dispositif de commande ne sont pas activés,
- que la gaine de réchauffement n'est pas endommagée.

## 5 Nettoyage et entretien

Grâce à ses surfaces lisses et ses angles arrondis, le Barkey S-line est facile à nettoyer.

Veuillez nettoyer et désinfecter régulièrement (à l’aide d’un chiffon imbibé de désinfectant) les surfaces du dispositif de commande et de la pince de fixation, ainsi que les faces intérieure et extérieure de la gaine de réchauffement, si possible après chaque utilisation.

 **AVERTISSEMENT**

Avant d’effectuer un nettoyage ou une désinfection :

- Éteignez le Barkey S-line en actionnant la touche Marche / Arrêt et débranchez la fiche d’alimentation de l’appareil de la prise secteur.
- N’appliquez jamais de liquide nettoyant ou de produit désinfectant directement sur l’appareil. Veuillez toujours utiliser un chiffon humidifié afin de nettoyer l’appareil.
- Ne versez jamais de liquide nettoyant dans les orifices d’aération de l’appareil.
- Ne désinfectez jamais l’appareil avec de la vapeur (par ex. en autoclave), de l’air chaud ou avec des solutions de nettoyage thermochimiques.

Pour la désinfection, utilisez des produits courants à base d’alcool exempts de composants dégageant de l'oxygène (avec hypochlorite de sodium, solution d’eau de Javel à 1,4 %, ou teneur en aldéhydes <0,2 %).

► Nettoyez de préférence l’appareil avec une solution aqueuse ou savonneuse.

► Séchez les surfaces et appliquez un produit de désinfection des surfaces.

► **Respectez la durée d’action du désinfectant indiquée par son fabricant !**

► Une fois la durée d’action écoulée, séchez l’appareil avec des lingettes jetables.

 **AVERTISSEMENT**

L’exploitant ne doit utiliser aucun procédé de nettoyage ou de décontamination autre que ceux recommandés par le fabricant.

Si d’autres produits de nettoyage ou de décontamination doivent être utilisés, il convient de vérifier au préalable avec le fabricant que les procédés proposés ne sont pas susceptibles d’endommager l’appareil.

Nous vous renvoyons en outre aux mesures et prescriptions d’hygiène de votre hôpital.

 Barkey GmbH & Co. KG - Gewerbestrasse 8 - 33818 Leopoldshoehe - Germany - Standard : +49(0)5202-9801-0
Service clientèle : +49(0)5202-9801-30 Fax : +49(0)5202-9801-99 - e-mail : info@barkey.de





# 6 Entretien

Outre le nettoyage de l'appareil et les contrôles de sécurité électrique préconisés, aucune autre mesure régulière d'entretien ou contrôle technique de sécurité ne doivent être effectués.

Tous les travaux de maintenance sont décrits dans des instructions de service distinctes, disponibles auprès de Barkey GmbH & Co. KG.

Ces travaux de maintenance doivent être effectués uniquement par un personnel de service après-vente qualifié ou des collaborateurs de Barkey GmbH & Co. KG.

À la dernière page du présent mode d'emploi, vous trouverez un exemple de fiche générale d'appareil. Elle peut servir de couverture pour votre journal de maintenance.



**AVERTISSEMENT**

L'appareil ne comprend pas de pièces réparables par l'utilisateur. Ne réparez pas vous-même l'appareil. Adressez-vous à Barkey GmbH & Co. KG ou à votre service médico-technique qui pourra demander des informations au fabricant concernant toute réparation. Seul Barkey GmbH & Co. KG ou le personnel autorisé sont en droit d'effectuer des réparations et des modifications sur l'appareil.

## 7 Garantie et clause de non-responsabilité

La durée de la garantie du Barkey S-line est de 24 mois à compter de la date de livraison.

Cette garantie est accordée par Barkey GmbH & Co. KG en lieu et place de toutes autres garanties contractuelles ou légales octroyées sur ce produit, incluant les autres garanties légales relatives aux qualités marchandes ou à l'adaptation à un usage déterminé, et décline toute autre obligation.

Étant donné que Barkey GmbH & Co. KG n'exerce aucun contrôle quant à la qualité des travaux de maintenance non effectués par le personnel de Barkey et que Barkey GmbH & Co. KG n'est pas en mesure d'estimer les conséquences de tels travaux de maintenance et de réparation sur l'appareil et son fonctionnement, Barkey GmbH & Co. KG décline toute responsabilité en cas de dommages, de blessures ou de dommages consécutifs qui résulteraient de l'utilisation d'un appareil dont la réparation ou la maintenance n'aurait pas été effectuée par le personnel de service Barkey.

Barkey GmbH & Co. KG décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou de dommages consécutifs de toute sorte, et limite uniquement ses obligations à la réparation ou au remplacement de l'appareil.

Barkey GmbH & Co. KG décline également toute responsabilité en cas d'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans ce mode d'emploi, en cas d'utilisation de pièces qui ne sont pas d'origine, ainsi qu'en cas d'utilisation et/ou de montage non conforme au mode d'emploi joint à ces pièces. L'emploi d'autres pièces et accessoires que ceux décrits dans le mode d'emploi entraîne une restriction de la garantie du fabricant pour l'appareil.

Barkey GmbH & Co. KG se considère comme responsable en cas de répercussions sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil uniquement :

- si des extensions, de nouveaux réglages, des modifications ou des réparations ont été réalisés par des personnes autorisées par elle, et
- s'il est attesté que des contrôles techniques de sécurité et des travaux de maintenance ont été effectués par du personnel compétent dans les délais prescrits et selon les indications du fabricant, et
- si toutes les installations électriques sur place correspondent aux prescriptions locales et aux données de l'appareil, et dans la mesure où cela est applicable, aux exigences de la CEI,
- si l'appareil est utilisé conformément aux prescriptions de ce mode d'emploi, et
- s'il est attesté que le contrôle de la sécurité électrique a été effectué selon les prescriptions en vigueur et dans les délais prescrits.


**AVERTISSEMENT**

La responsabilité de Barkey GmbH & Co. KG n'est pas engagée si le client ou des tiers non autorisés effectuent eux-mêmes des modifications ou des réparations sur les appareils.

Nous vous recommandons de faire effectuer l'entretien et les réparations nécessaires par Barkey GmbH & Co. KG.


Barkey GmbH & Co. KG - Gewerbestrasse 8 - 33818 Leopoldshoehe - Germany - Standard : +49(0)5202-9801-0
Service clientèle : +49(0)5202-9801-30 Fax : +49(0)5202-9801-99 - e-mail : info@barkey.de

## 8 Service après-vente

Le Barkey S-line ne nécessite aucun entretien et est insensible aux perturbations. Si malgré la sélection rigoureuse des composants et la grande qualité de fabrication, une réparation devait s'avérer nécessaire, veuillez respecter les indications suivantes :

Veuillez envoyer les appareils défectueux pour recyclage ou réparation à Barkey GmbH & Co. KG. Barkey GmbH & Co. KG assure le tri approprié et l'élimination des matériaux.

Nous vous recommandons de faire effectuer les réparations nécessaires par Barkey GmbH & Co. KG ou de faire participer votre personnel spécialisé aux formations spéciales dédiées au contrôle et à l'entretien des produits.

Sur demande et contre participation aux frais, le fabricant fournit des instructions de service contenant tous les schémas électriques nécessaires, les listes des composants, les instructions de contrôle et les informations de maintenance ; ces documents permettent au personnel formé et qualifié de réparer toutes les parties de l'appareil considérées comme réparables par le fabricant.

Lorsque la réparation ou la maintenance de l'appareil n'est pas possible sur place, celui-ci doit être envoyé.

**Avant d'envoyer l'appareil,** veuillez impérativement observer les consignes suivantes :

- L'appareil défectueux renvoyé en vue de sa réparation ou de son recyclage doit uniquement être adressé à Barkey GmbH & Co. KG ou à un partenaire commercial agréé.
- **Avant d'être expédié, l'appareil doit être nettoyé et, si nécessaire, désinfecté.**
- L'appareil renvoyé ne doit présenter aucun risque sanitaire, par ex. dû à des substances toxiques, cancérigènes, radioactives ou présentant un risque biologique. L'expéditeur est responsable des dommages qui résulteraient de l'insuffisance du nettoyage et de la désinfection.
- Veuillez joindre un justificatif formel de nettoyage pour chaque appareil envoyé. Pour recevoir les formulaires correspondants, veuillez en faire la demande à Barkey GmbH & Co. KG.
- Pour des raisons de sécurité, les appareils non nettoyés et les appareils sans justificatif de nettoyage seront retournés à l'expéditeur sans contrôle ni réparation.
- **Veuillez suivre les consignes de nettoyage et de désinfection figurant dans ce mode d'emploi.**
- Lors de l'envoi de l'appareil, veuillez joindre une courte description du problème. Ceci vous évite les frais dus à la recherche d'erreurs.
- En vue de l'envoi de l'appareil à Barkey GmbH & Co. KG, veuillez soigneusement emballer l'appareil, de manière à éviter tout dommage durant le transport. Barkey GmbH & Co. KG décline toute responsabilité en cas de dommages dus au transport ou à un emballage insuffisant.

Le service après-vente de Barkey GmbH & Co. KG est à votre disposition

| | |
|---|---|
| du lundi au vendredi | de 7h00 à 20h00 |
| samedi et dimanche | de 10h00 à 18h00 |
| au | +49(0)5202-9801-30 |
| ou par e-mail : | info@barkey.de |

 **AVERTISSEMENT**

La responsabilité de Barkey GmbH & Co. KG n'est pas engagée si l'utilisateur ou des tiers non autorisés effectuent eux-mêmes des modifications ou des réparations sur les appareils.

Nos conditions de réparation et de montage s'appliquent, ainsi que nos conditions de garantie. Nos livraisons sont effectuées selon les conditions générales allemandes de livraison des produits et des prestations de l'industrie électrique.

## 9 Caractéristiques techniques

| | | |
|---|---|---|
| Fabricant | Barkey GmbH & Co. KG<br>Gewerbestrasse 8<br>33818 Leopoldshoehe<br>Germany<br>Tél. : +49(0)5202-9801-0<br>Télécopie : +49(0)5202-9801-99 | |
| Type | Barkey S-line | |
| Référence | 213.10285 | |
| Alimentation | 100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz | |
| Puissance consommée | 75 Watts max. | |
| Courant absorbé | 1,0 A pour 230 VCA (valeur caractéristique)<br>1,8 A pour 115 VCA (valeur caractéristique) | |
| Fusible | 2,5 A à action retardée | |
| Réglage de la température | +39 °C | |
| Précision de régulation | ± 2,0 °C | |
| Protection contre la surtempérature de la gaine de réchauffement | 43,0 °C ± 1,0 °C | |
| Temps de chauffe | de 20 °C à 39 °C en 2 minutes environ | |
| | **En fonctionnement** | **Stockage / Transport** |
| Température ambiante | +10 à +40 °C | -20 à +70 °C |
| Humidité relative de l'air (sans condensation) | 30 à 75 % | 30 à 90 % |
| Pression atmosphérique | de 700 à 1060 hPa | de 700 à 1060 hPa |
| Mode de fonctionnement | Fonctionnement continu | |
| Dimensions | Dispositif de commande L x P x H : 90 x 60 x 160 mm<br>Gaine de réchauffement pour lignes de perfusion : Ø 5 mm, longueur 1,5 m | |
| Poids | 1,3 kg environ | |
| Classe de protection | I, mise à la terre | |
| Protection électrique | Type BF ; protégé contre la défibrillation<br>Application interne et externe sur le patient avec parties appliquées isolées | |
| Classification DDM | II a | |
| Protection contre l'humidité | IP X2 | |
| Marquage | CE 0123 | |

**Fiche générale du Barkey S-line**

| | |
|---|---|
| Désignation de l'appareil : | ________________________________________ |
| Numéro de série : | ________________________________________ |
| Numéro d'inventaire : | ________________________________________ |
| Emplacement : | ________________________________________ |
| Mise en service : | ________________________________________ |
| Marquage : | CE 0123 |
| Fabricant : | Barkey GmbH & Co. KG<br>Gewerbestrasse 8<br>33818 Leopoldshoehe<br>Germany |
| Téléphone : | +49(0)5202-9801-0 |
| Télécopie : | +49(0)5202-9801-99 |
| Courrier électronique : | info@barkey.de |




# Declaration of conformity

## Barkey S-line

| | |
|---|---|
| Manufacturer: | Barkey GmbH & Co. KG<br>Gewerbestrasse 8<br>33818 Leopoldshoehe<br>Germany<br>Tel.: [int] + 49 5202 9801-0<br>Fax: [int] + 49 5202 9801-99 |
| Device: | S-line |
| Type of device: | Infusion warmer |
| Serial number: | all SN as of 21 July 2010 |
| Classification: | MDD-Class IIa, (rule 9, clause 1 part 1) |
| Class of protection: | I |
| Marking: | CE 0123 (according to article 17 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices*) |
| Notified Body: | TUEV SUED Product Service GmbH,<br>Ridlerstr. 65, 80339 Muenchen, Germany |

For the above-mentioned medical device Barkey on its own authority declares the observance of the Essential Requirements (Annex 1) of the Council Directive 93/42/EEC* concerning medical devices)

It is in particular guaranteed by the following standards:

IEC 60601-1: 1988 + A1:1991 + A2:1995
EN 60601-1-2:2007

The observance of the Essential Requirements and of the standards is documented by a certified quality management system according to EN ISO 13485:2003+AC:2007 and Annex II.3 of Council Directive 93/42/EEC* concerning medical devices

* Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices last amended by the Article 2 of Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007

Leopoldshoehe, 21 July 2010

Location, Date

Thomas Barkey
Managing Director

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT




Product Service

# CERTIFICATE

## No. Q1N 10 06 23355 013

**Holder of Certificate:**

**Barkey**

**Barkey GmbH & Co. KG**
Gewerbestr. 8
33818 Leopoldshöhe
Germany

**Facility(ies):**

Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 8, 33818 Leopoldshöhe, Germany

**Certification Mark:**




**Scope of Certificate:**

**Design and development, production, distribution and servicing of warming devices for use in medical technique**

**Applied Standard(s):**

EN ISO 13485: 2003 / AC: 2007
Medical Devices – Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standards. See also notes overleaf.

**Report No.:** 71366659

**Valid until:** 2013-06-30

**Date,** 2010-07-19

Hans-Heiner Junker






TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany




Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®

ZAS / 03.09